



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 605]

नई दिल्ली, मंगलवार, अक्टूबर 20, 2009/आश्विन 28, 1931

No. 605]

NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 20, 2009/ASVINA 28, 1931

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 अक्टूबर, 2009

सा. का. नि. 764(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, भारत के राजपत्र, असाधारण, तारीख 26 नवम्बर, 2005 में अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 691(अ) तारीख 26 नवम्बर, 2005 भारत सरकार के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना के माध्यम से प्रकाशित किया गया था, जिसमें उससे प्रभावित होने वाले व्यक्तियों से आक्षेपों और सुझावों को आमंत्रित किया गया और यह सूचना दी गई थी कि जनता को उक्त अधिसूचना संबंधी सरकारी राजपत्र की प्रतियां उपलब्ध कराने की तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने के पश्चात् उक्त प्रारूप पर विचार किया जाएगा;

और जबकि, उक्त राजपत्र 26 नवम्बर, 2005 को जनता को उपलब्ध कराई गई थी;

और जबकि, उक्त प्रारूप नियम पर जनता से प्राप्त आक्षेपों एवं सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अब, अतएव, केन्द्रीय सरकार ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33द द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एतद्वारा ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) यह नियमावली ओषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियमावली, 2009 कही जाएगी।

(2) यह राजपत्र में प्रकाशन के बाद 1 अप्रैल, 2010 की तिथि से प्रवृत्त होगी।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में नियम 161क के पश्चात् निम्नांकित नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“161ख. 1. आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (ए.एस.यू.) दवाइयों के उपयोग करने की अवधि की तारीख आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधि के पात्र या पैकेज पर साफ-साफ लिखी जाएगी और समापन तिथि के पश्चात्, इन दवाइयों का चलन नहीं होगा।

2. आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (ए.एस.यू.) दवाइयों की उपयोग अवधि निम्नवत् रहेगी :—

(i) आयुर्वेदिक दवाओं के उपयोग की अवधि या समापन की तिथि :—

क्रमांक	आयुर्वेदिक दवा के समूह का नाम	विनिर्माण की तिथि से उपयोग की अवधि और समापन की तिथि
1.	चूर्ण/क्वाथ चूर्ण	2 साल
2.	गुटिका (वटी-गुटी, गोलियां, टैबलेट रसयुक्त गुटिका को छोड़कर)	3 साल
3.	(i) काष्ठ औषधि युक्त गुटिका टैबलेट (ii) काष्ठ औषधि और रस, उप रस, धातु भस्म और गुग्गुलु से युक्त गुटिका, टैबलेट	3 साल 5 साल
4.	रस औषधि	समापन तिथि रहित ¹
5.	आसव अरिष्ट	समापन तिथि रहित ¹
6.	अवलेह	3 साल
7.	गुग्गुलु	5 साल
8.	मंडूर - लौह	10 साल
9.	घृत	2 साल
10.	तैल	3 साल
11.	अर्क	1 साल
12.	द्रावक, लवण, क्षार	5 साल
13.	लेप चूर्ण	3 साल
14.	दंत मंजन पाउडर	2 साल
15.	दंत मंजन पेस्ट	2 साल
16.	लेप गुटी	3 साल
17.	लेप मलहर (मलहम)/लेप/जैल्स/लोशन/क्रीम	3 साल
18.	वर्ती	2 साल (एक समय उपयोग)
19.	घनवटी	3 साल
20.	कूपीपाक रसायन	समापन तिथि रहित ¹
21.	पर्पटी	समापन तिथि रहित ¹
22.	श्वेत पर्पटी	2 साल
23.	पिष्टी और भस्म	समापन तिथि रहित ¹
24.	स्वर्ण, रजत, लौह, मंडूर, अभ्रक भस्म, गोदन्ती, शंख भस्म आदि	समापन तिथि रहित ¹
25.	नाग भस्म, बंग भस्म, ताम्र भस्म ²	5 साल ²
26.	मृदु सरेस से बनी काष्ठ औषधि के कैप्सूल (घटक सामग्री के आधार पर)	3 साल
27.	कठोर सरेस (घटक सामग्री के आधार पर) से बने कैप्सूल जिनमें रस भस्म, पारद-गंधक समेत काष्ठ औषधि उपलब्ध हो	5 साल ²
28.	सीरप/मुख सेव्य तरल पदार्थ	3 साल
29.	(कर्ण/नासा बिंदु) कान/नाक में डाली जाने वाली बूंदे आई ड्रॉप्स	2 साल 1 साल
30.	खांड/कणिका/पाक	3 साल
31.	धूपन-इन्हेलरस	2 साल
32.	प्रवाही क्वाथ (परिरक्षकों सहित)	3 साल

टिप्पण 1. क्रमांक 4,5,19,20,22,23 की मद सामग्री का उपयोग करने की अवधि अत्यंत लंबी होती है और वे समय के गुजरने के साथ साथ उत्तरोत्तर असरदार होती जाती हैं एवं ऐसी सामग्रियों का अभिलेख रखने के लिए दस वर्षों की अवधि अनिवार्य होगी।

टिप्पण 2. क्रमांक 23 के भस्म पांच वर्षों के बाद ठोस रूप लेने लगते हैं और इन्हें खुराक रूप में लेने के पूर्व एक या दो पुट की फिर से जरूरत पड़ती है।

(ii) सिद्ध दवाओं के उपयोग की अवधि या समापन तिथि

क्रमांक	दवा का समूह का नाम	विनिर्माण की तिथि से उपयोग की अवधि या समापन की तिथि
1.	करपम	समापन तिथि रहित*
2.	कुन्नम	5 साल
3.	कालंकू	समापन तिथि रहित*
4.	काट्टू	समापन तिथि रहित*
5.	पारपम	समापन तिथि रहित*
6.	सेंटूरम	समापन तिथि रहित*
7.	कारूपू	समापन तिथि रहित*
8.	पतानकम	5 साल
9.	कुलम्पू	5 साल
10.	मेलुकु	5 साल
11.	तिनिर	2 साल
12.	तिरावक्कम	2 साल
13.	मट्टिरै	3 साल
14.	तैलम	3 साल
15.	इलकम	3 साल
16.	इराकयनाम	3 साल
17.	ने	2 साल
18.	मनापक्कू	3 साल
19.	विन्ने	3 साल
20.	वतकम	3 साल
21.	कुरानम	2 साल
22.	पुरा मरुन्तुकल	5 साल

टिप्पण. *क्रमांक 1,3,4,5,6, 22 की मद सामग्री का उपयोग करने की अवधि अत्यंत लंबी होती है और वे समय के गुजरने के साथ साथ उत्तरोत्तर असरदार होती जाती हैं। ऐसी सामग्रियों का अभिलेख रखने के लिए दस वर्षों की अवधि अनिवार्य होगी।

(iii) यूनानी पद्धति की दवाओं की उपयोग की अवधि या समापन तिथि

क्रमांक	दवा का समूह का नाम	विनिर्माण की तिथि से उपयोग की अवधि या समापन की तिथि
1.	हब्ब (गोलियां)	3 साल
2.	कुर्स (टैबलेट)	3 साल
3.	माजून/दवा	3 साल
4.	खमीरा	3 साल
5.	इत्रीफल	3 साल
6.	त्रियाक	3 साल
7.	लऊक	2 साल
8.	लबूब	2 साल
9.	हलवा	2 साल
10.	मुफरह/याकूति	2 साल
11.	बुरूद/सुरमा/कोहल	3 साल
12.	कुश्ता	5 साल
13.	रोगनियात	3 साल
14.	मरहम/जीमाद/कैरूती	3 साल
15.	आयारिज/सुफूफ	2 साल
16.	सुफूफ (नमक वाला/नमकयुक्त)	1 साल
17.	शर्बत/शिकंजबीन	3 साल
18.	ज्वारिश	3 साल
19.	कैप्सूल	3 साल
20.	अर्क	1 साल
21.	कुतूर	1 साल
22.	नबीज	5 साल
23.	मुरब्बा	1 साल
24.	तिल	2 साल

[सं. के. 11020/3/2000-डी.सी.सी. (आयुष)]

बी. आनंद, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियमावली भारत के राजपत्र दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 में अधिसूचना सं. एफ 29.10/45-एच के द्वारा प्रकाशित की गई थी और इसमें सं. सा.का.नि. 651(अ) तारीख 9 सितम्बर, 2009 के द्वारा अंतिम संशोधन किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 15th October, 2009

G.S.R. 764(E).—WHEREAS the draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, number G.S.R. 691 (E), dated the 26th November, 2005 in the Gazette of India, Extraordinary, dated the 26th November, 2005, inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby and notice was given that the said draft rules shall be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

AND WHEREAS, the said Gazette Notification was made available to the public on the 26th November, 2005;

AND WHEREAS, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

NOW, THEREFORE, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drug and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 2009.

(2) They shall come into force w.e.f. 1st April, 2010 after the publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, after rule 161A, the following rule shall be inserted, namely: -

376S GI/09-2

"161B. 1. The date of expiry of Ayurveda, Siddha and Unani medicines shall be conspicuously displayed on the label of container or package of an Ayurvedic, Siddhas and Unani medicines, and after the said date of expiry, these medicines shall not be in circulation.

2. The Shelf-life i.e. for Ayurveda, Siddha and Unani medicines shall be as follows:-

(i) Shelf life or date of expiry for Ayurvedic medicines.

Sl. No.	Name of the Group of Ayurvedic Medicine.	Shelf life and date of expiry with effect from the date of manufacture
1.	Churna, Kwatha Churna	2 years
2.	Gutika (Vati-Gutti, Pills, Tablets except Gutika with Rasa)	3 years
3.	(i) Gutika Tablet containing Kasth aushadhi	3 years
	(ii) Gutika, Tablet containing Kasth aushadi and Rasa, Uprasa, Metallic Bhasmas, and Guggulu.	5 years
4.	Rasaushadhies	No expiry date ¹
5.	Asava Arista	No expiry date ¹
6.	Avaleha	3 years
7.	Guggulu	5 years
8.	Mandura - Lauha	10 years
9.	Ghrita	2 years
10.	Taila	3 years
11.	Arka	1 year
12.	Dravaka, Lavana, Ksara	5 years
13.	Lepa Churna	3 years
14.	Dant Manjan Powder	2 years
15.	Dunt Manjan Paste	2 years
16.	Lepa Gutti	3 years
17.	Lepa Malahar (Ointment)/Liniment/Gels/Lotions/creams	3 years
18.	Varti	2 years (one time use)
19.	Ghana Vati	3 years
20.	Kupipakva Rasayan	No expiry date ¹
21.	Parpati	No expiry date ¹
22.	Sveta parpati	2 years
23.	Pisti and Bhasma	No expiry date ¹
24.	Svarna, Rajata, Lauha, Mandura, Abhraka bhasma, Godanti, Shankha Bhasma, etc.	No expiry date ¹
25.	Naga Bhasma, Vanga Bhasma, Tamra Bhasma ²	5 years ²
26.	Capsules made of soft gelatin (depending upon the content material) for Kashtha aushadhi	3 years

27.	Capsules of hard gelatin (depending upon the content material) - containing Ksth aushdhi with Rasa, Bhasma, Parad-Gandhak	5 years ²
28.	Syrup/liquid oral	3 years
29.	(Karna/Nasa Bindu) Ear/Nasal drops	2 years
	Eye drops	1 year
30.	Khand/Granule/Pak	3 years
31.	Dhoopans-Inhalers	2 years
32.	Pravahi Kwatha (with preservatives)	3 years

Note 1. Item at Sr. No.4, 5, 19, 20, 22, 23 have very long shelf life and they became more efficacious with the passage of time and period of ten years shall be mandatory for keeping the records of such items.

Note 2. Bhasmas at Sr. No. 23, start solidifying after five years and they need one or two 'Puti' again before using in the dosage form.

(ii). Shelf life or date of expiry for Siddha Medicines

S. No.	Name of the Group of Medicine	Shelf Life or date of expiry with effect from the date of manufacture
1.	Karpam	No expiry date*
2.	Cunnam	5 years
3.	Kalanku	No expiry date*
4.	Kattu	No expiry date*
5.	Parpam	No expiry date*
6.	Centuram	No expiry date*
7.	Karuppu	No expiry date*
8.	Patankam	5 years
9.	Kulampu	5 years
10.	Meluku	5 years
11.	Tinir	2 years
12.	Tiravakam	2 years
13.	Mattirai	3 years
14.	Tailam	3 years
15.	Ilakam	3 years
16.	Iracayanaam	3 years
17.	Ney	2 years
18.	Manappaku	3 years
19.	Venney	3 years
20.	Vatakam	3 years
21.	Curanam	2 years
22.	Pura Maruntukal	5 years

Note. * Items at Sr. No.1, 3, 4, 5, 6, 22 have very long shelf life and they became more efficacious with the passage of time and period of ten years shall be mandatory for keeping the records of such items.

(iii) Shelf life or date of expiry for Unani System of Medicines

S. No.	Name of the Group of Medicine	Shelf Life or date of expiry with effect from the date of manufacture
1.	Habb (Pills)	3 years
2.	Qurs (Tablets)	3 years
3.	Majoon/Dawa	3 years
4.	Khamira	3 years
5.	Itrifal	3 years
6.	Tiryag	3 years
7.	Laoog	2 years
8.	Laboob	2 years
9.	Halwa	2 years
10.	Mufarreh/Yaqooti	2 years
11.	Burood/Surma/Kohal	3 years
12.	Kushta	5 years
13.	Raughaniyat	3 years
14.	Marham/Zimad/Qairooti	3 years
15.	Ayarij/Sufoof	2 years
16.	Safoof (Namak wala/containing salt)	1 year
17.	Sharbat/Sikanjabeen	3 years
18.	Jawarish	3 years
19.	Capsule	3 years
20.	Arq	1 year
21.	Qutoor	1 year
22.	Nabeez	5 years
23.	Murabba	1 year
24.	Tila	2 years

[No. K. 11020/3/2000-DCC (AYUSH)]

B. ANAND, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India, vide notification number F. 29-10/45-II dated the 21st December, 1945 and last amended vide number G.S.R. 651(E), dated the 9th September, 2009.